＊＊2026年2月（第5版）
＊2018年4月（第4版）

認証番号：227AGBZX00033000

機械器具49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

管理医療機器　電動式歯科用ファイル　31878022　（＊歯科用ファイル　31878021）

再使用禁止
（READYSTEEL メルファーK ファイルを除く）

ウェーブ・ワン　ゴールド

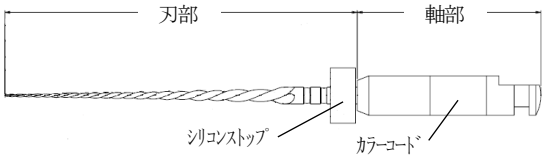
【禁忌・禁止】

1. ニッケル又は本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 極度に湾曲した根管には使用しないこと。
3. 本品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状：

電動式歯科用ファイル：



種類	先端直径/テーパー	カラーコード
＊グライダー	#15/.02	白
スモール	#20/.07	黄
プライマリー	#25/.07	赤
ミディアム	#35/.06	緑
ラージ	#45/.05	白

＊（テーパーは先端から3mmまでの値）

刃部の長さ：21mm, 25mm, 31mm

材質：

部位	材質
刃部	ニッケルチタン合金
軸部	真鍮（ニッケル・金めっき）
シリコンストップ	シリコーンゴム

＊歯科用ファイル：

販売名（一般的名称）	医療機器届出番号
READYSTEEL メルファーK ファイル（歯科用ファイル）	13B1X10236Y04020

＊シークエンス：上記の電動式歯科用ファイルと歯科用ファイルを組み合わせたもの。

＊【使用目的又は効果】

反復回転運動及び上下方向の往復動作により、刃部で根管象牙質を除去して根管を拡大形成する、ニッケルチタン合金製のエンジン用ファイルである。利便性向上のため、根管拡大形成において一連の処置に使用する歯科用ファイルを予め組合せたものである。

＊【使用方法等】

1. ストレートラインアクセスを確保、根管口部象牙質隆起（エンド三角）の除去を行った後、READYSTEEL メルファーK ファイル#10等を用いてグライドパスを確保します。X線装置等による調査診断、歯科用根管長測定器等を用い、作業長の測定、決定を行います。
2. 歯科用根管拡大装置（例：X-スマート iQ、医療機器認証番号：229AGBZX00094000）に本品のグライダー又は弊社製品プログライダー（電動式歯科用ファイル）を装着した後、装置にプログラムされた各ファイルの設定条件にてグライドパスを0.15mm以上拡大させます。グライダーは反復回転モード、プログライダーは連続回転モード（回転数300rpm、トルク2Ncm）で使用します。
3. プライマリーを選択して歯科用根管拡大装置に装着した後、反復回転モードにて2～3 mm振幅の弱圧によるペッキングモーションで根管拡大形成を行います。使用の際は軽圧で根尖方向に本品を進めます。
4. 根管が2 ～ 3mm程度形成されたら、本品に付着した切削片を除去します。同時に根管を洗浄し、K ファイル#10を用いて穿通性を確認します。
5. 歯冠側の2／3が根管拡大形成されるまで、上記3.～4. の手順を繰り返します。
6. K ファイル #10が根尖側の1／3に到達し、完全に抵抗がなくなり、全作業長になるまで用います。その後、プライマリーを使用し、作業長まで到達させます。
7. 最終形成時は、本品のファイル刃部先端が象牙質切削片で覆われます。ISO基準のハンドファイルで根尖のサイズを測定し、ハンドファイルがきっちりと作業長で止まるようであれば形成を終了します。
8. 通法により根管内を洗浄します。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. 弊社が認定した歯科用根管拡大装置を併用し、その取扱説明書を必ず参照すること。
2. 根管の大きさ、長さおよび湾曲等解剖学的形態を確認するためにX線装置等による調査診断を行い、適切なファイルを選択すること。
＊3. 拡大形成時はREADYSTEEL メルファーK ファイルなどのK ファイルを用いて根管内にストレートラインアクセスを確保すること。
4. 一般的な根管に対しては、プライマリーを使用すること。抵抗がある場合はスモールを使用した後、再度プライマリーを用いて適切な根管を形成すること。
5. プライマリーでは緩く、ファイル先端に切削片が認められない場合はミディアムを使用し、必要に応じてラージを使用すること。
6. 切削に抵抗があり容易に進まない場合は、根管及びファイル刃部を洗浄した後にK ファイル#10等を繰り返し用いて穿通性を確認し、再度洗浄すること。
7. 使用前及び使用中は本品の損傷の有無を確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。操作中はこまめにファイル刃部を清掃し、切削片を取り除くこと。
8. 次亜塩素酸ナトリウム溶液浸潤下にて根管拡大形成を開始すること。
9. 抵抗が増してくるまで、2～3 mm振幅の弱圧によるペッキングモーションで使用すること。
10. 折れたり、変形したりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。
11. 根尖や湾曲している根管に使用する際は、特に注意すること。
＊12. 本品の使用後は通法に従い、適切に廃棄処分すること。なお、本品は再使用防止のため、高圧蒸気滅菌等を行うとカラーコード部が変形します。（READYSTEEL メルファーK ファイルは除く。）

【使用上の注意】

＊1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本品の使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。

2. 重要な基本的注意

(1) 本品を使用する際は、患歯にラバーダムを着用すること。施術者は、グローブ、保護めがね、マスク等の保護具を着用すること。

(2) 本品の刃部は湾曲している場合があるが、製造欠陥ではないため、使用前に無理に引き延ばしたりしないこと。

AQ070

(3) EDTA 製剤、次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので、長時間浸漬させないこと。

＊(4) 本品に損傷、変形、汚染等があるもの又は滅菌包装に損傷があるものは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＊［保管の条件］

1. 本品は清潔な場所に保管すること。
2. 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

［有効期間］

包装に記載の滅菌有効期間までに使用すること。

［記載の有効期間は製造業者データによる。］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	デンツプライシロナ株式会社
製造国	スイス
製造業者	メルファー インスツルメント社 Maillefer Instruments Holding Sàrl

［問い合わせ窓口］

カスタマーサービス

＊＊電話番号　0120-667-467